



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

"2026 - Año del 30° Aniversario de la sanción de la Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires"

Resolución

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Resolución Convenio Marco para los proyectos y trabajos de Investigación con patrocinio privado que se efectúen en los efectores de salud dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

VISTO: Las Leyes N° 153 y N° 3301 (texto consolidado por Ley 6.764), el Decreto N° 58/11, la Resolución N° 2476/MSGC/19, el Expediente N° EX-2026-08728560- -GCABA-MSGC, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Básica de Salud N° 153 regula todo el conjunto de recursos de salud de dependencia estatal;

Que en el marco de la norma señalada se dictó la Ley N° 3301 mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en Investigaciones de Salud;

Que el artículo 25 de la Ley referenciada establece que el Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es la autoridad de aplicación de la citada norma;

Que mediante el Decreto N° 58/2011 se aprobó la reglamentación de la Ley N° 3301 de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2° del mencionado Decreto faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, y a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación de dicha norma;

Que en el marco de dichas facultades, se dictó la Resolución N° 2476/MSGC/2019 mediante la cual se actualizaron los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación con patrocinio privado que se lleven a cabo en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que entre las novedades introducidas por la Resolución citada se encuentra el establecimiento del uso obligatorio de la plataforma PRIISA.BA para tramitaciones atinentes al registro, pago y autorizaciones de proyectos de investigación;

Que, asimismo, fijó un canon de evaluación obligatorio, un marco de sanciones por falta de pago, y un porcentaje invariable de "overhead" para el referente administrativo a designarse en cada proyecto de investigación;

Que, finalmente, la Resolución referida estableció requerimientos de índole administrativa que deben reunir los proyectos de investigación, incluyendo condiciones regulatorias, éticas y correspondientes al marco asegurador;

Que la experiencia recogida durante los años transcurridos desde la aplicación de la mencionada normativa, ha evidenciado la necesidad de optimizar y actualizar su alcance, con el objeto de consolidar los objetivos promovidos y mejorar su operatividad práctica, sin alterar sus principios rectores;

Que en tal sentido, resulta apropiado adecuar el marco normativo a estándares internacionales de investigación en salud ampliamente aceptados, destacándose especialmente los consagrados por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, las Buenas Prácticas Clínicas (ICH-GCP), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos del CIOMS/OMS y los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud en materia de gobernanza y supervisión de investigaciones;

Que dichos estándares enfatizan la importancia de contar con marcos contractuales claros, mecanismos robustos de trazabilidad, asignación transparente de responsabilidades, adecuada gestión de recursos y sistemas eficaces de monitoreo y rendición de cuentas;

Que por ello resulta necesario adecuar el marco normativo a fin de consolidar pautas homogéneas e invariables que han demostrado su eficacia en la normativa vigente a través del establecimiento de un Convenio Marco, y establecer que las pautas particulares adecuadas a cada proyecto de investigación serán instrumentadas por documentos específicos denominados Órdenes de Trabajo;

Que el establecimiento de pautas específicas a través de Órdenes de Trabajo refuerza la seguridad de los pacientes a partir de la clarificación de responsabilidades entre patrocinadores, investigadores e instituciones, y la determinación de exigencias ad hoc para cada proyecto de investigación;

Que la transición de un esquema de convenio único a un esquema de convenio marco y órdenes de trabajo tiene por objeto, asimismo, optimizar los tiempos administrativos mediante la estandarización de procesos y la consolidación de modelos contractuales claros desde las etapas iniciales del procedimiento;

Que a los efectos de facilitar y dinamizar la implementación del nuevo esquema normativo, corresponde facultar a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red a la suscripción de las órdenes de trabajo y la determinación de su contenido, alcance y condiciones específicas, en el marco de las pautas establecidas en el correspondiente Convenio Marco, sin alterar sus principios rectores ni los controles sustantivos, éticos y regulatorios aplicables;

Que en virtud de lo expuesto resulta procedente dictar el pertinente acto administrativo.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 25 y 21 de la Ley N° 3301 (Texto consolidado por Ley N° 6.764) y el artículo 2° del Decreto N° 58/2011,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1.- Derógase la Resolución N° 2476/MSGC/19.

Artículo 2.- Apruébase el “Convenio Marco para los proyectos y trabajos de Investigación con patrocinio privado que se efectúen en los efectores de salud dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires” que como Anexo N° IF-2026-08940960-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 3.- Facúltase a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red a la suscripción de las órdenes de trabajo y la determinación de su contenido, alcance y condiciones específicas, en el marco de las pautas establecidas en el correspondiente Convenio Marco.

Artículo 4.- Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires. Para su conocimiento y demás efectos gírese a la Subsecretaría de Planificación Sanitaria y Gestión en Red y a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional. Cumplido, archívese.

